Fiche Technique et de Sécurité Poire vaginale

Réf. N° : 44 504 10
TCE1

Crée le : **16.04.2013**
Mise à jour:
Indice : a
p 1/1

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM :
- Code GMDN :

Règle appliquée (annexe IX)
- Invasif (règle 5 # 1)
- Non chirurgical
- Non Actif diagnostique
- Non Actif thérapeutique
- Non Actif Médical

Description générale	Poire à lavement vaginale en caoutchouc			
Pièces jointes	Oui	Photo		
Référence lot	Non			
Dispositif raccordé	Non			
Dispositif Usage Unique	Non	Mono patient pendant l'utilisation		
Dispositif stérile	Non			
Stérilisation	Oui	A l'oxyde d'éthylène et chimique uniquement.		
Autoclavable	Non			
Nettoyage	Oui	Avec une solution n'attaquant pas le PVC et le HDPEou détergent		
Substance impropre	Produit attaquant le polyvinyle ou le HDPE comme le chlorure de tionyle			
Pièces constitutives	Oui	Poire et cannule		
Matières	Poire et cannule en PVC			
Contient du latex	Non			
Etiquetage	Non			
Emballage	Oui	Par sachet plastique unitaire scellé et mis dans une boîte en carton comprenant la référence, la capacité, une photo, le logo, l'adresse,mode d'emploi, précaution d'emploi, marquage CE et sans phtalate, lot.		
Stockage particulier	Oui	Sec et propre, à l'abri des rayons solaires ou UV.		
Durée d'utilisation	Courte à Moyenne			
Marquage sur le DM	Oui	Comed, CE		
Références		44 504 10		
Désignation		Poire à lavement	poire	canule
Dimensions Lo x La x H(mm)		Voir ci-contre	130	140x20
Epaisseur		/	/	2
Résistance température (C°)		0-100		
Poids net (g)		151.8	124.7	27.1
Capacité (ml)		294	/	/
Couleurs		Bleu et blanc	bleu	blanc
Utilisation		Permet le lavement par liquide des parties vaginales		
Mode d'emploi		Retirez la canule vaginale qui est rangée à l'intérieur de la poire pour un gain de place. Retournez-la et enfoncez-la sur la poire en la vissant. Prenez la poire à lavement, et pompez un liquide, puis introduisez la canule. La perforation de l'extrémité de la canule permet l'écoulement du liquide. Netoyez et désinfectez la canule après chaque utilisation.		
Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique		Ce dispositif ne peut être utilisé que par une peronne compétente et qualifiée. Ne pas rentrer la canule entièrement dans l'orifice. Bien nettoyer après usage, Ne doit pas être utilisé pour plusieurs personnes en même temps. Risque de contamination croisées, si pas ou mal nettoyé après un usage uni-personnel. Vérifier avant utilisation la propreté de l'embout de la canule : risque d'obstruction.		
Recyclage		Oui		
Récupération		Dans les bacs de déchets médicaux si nettoyé et désinfecté avant.		
DEEE/REACH		Non/Oui		
Phtalates/PVC		Non/Oui		
Rohs		Conforme		
Données de sécurité		Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul		

Rédacteur : HEINRICH Laura
Fonction : ARQ
Paraphe : LH

COMED sarl
8 Rue Louise Michel
67200 STRASBOURG France
www.comed.fr